

# DE KIMONO-STUDIE - onderzoek naar de ontwikkeling van nierschade bij kinderen met een monofunctionele nier.

Gepubliceerd: 04-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De KIMONO-STUDIE (KIMONO = Kidney of MONofunctional Origin) is ontworpen om de gevolgen van het hebben van een monofunctionele nier vanaf de kinderleeftijd in brede zin te inventariseren. Bovendien wordt gestreefd om een individueel risicoprofiel...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37570

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DE KIMONO-STUDIE

### Aandoening

- Overige aandoening
- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Urogenitale aandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

één nier, Monofunctionele nier

### Aandoening

Genetica

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Fonds NutsOhra Zorgsubsidies te Amsterdam.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Genetica, Hyperfiltratie hypothese, Monofunctionele nier, Nierschade

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

KIMONO PRO: Prevalentie nierschade (gedefinieerd als hypertensie, proteïnurie en/of afname glomerulaire filtratiesnelheid) bij kinderen met een mononier.

KIMONO GENE: Identificatie bekende/nieuwe genmutaties bij kinderen met een mononier.

KIMONO BEGIN: Landelijke incidentiecijfer kinderen met een mononier.

### Secundaire uitkomstmaten

KIMONO PRO: Ontwikkeling \*early\* markers in bloed en/of urine voor nierschade.

KIMONO GENE: Prevalentie genmutaties bij kinderen met een mononier.

KIMONO BEGIN: Follow-up cohort (in het bijzonder kinderen met een prenataal gediagnosticeerde mononier).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een monofunctionele nier hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van nierschade vanaf de kinderleeftijd. Het is echter onbekend welke kinderen nierschade ontwikkelen en welke niet. Bovendien ontbreekt consensus omtrent follow-up frequentie en -duur van deze kinderen.

Een monofunctionele nier vanaf de kinderleeftijd kan aangeboren zijn (zoals in het geval van unilaterale nieragenesie en multicysteuze nierdysplasie), maar ook verworven na afunctionaliteit van de nier door een onderliggende

aandoening.

Volgens onze hypothese hebben kinderen met een monofunctionele nier (zowel het aangeboren als het verworven type) een veel slechtere prognose dan in de dagelijkse praktijk wordt gedacht. Dit wordt mogelijk veroorzaakt doordat een afname van het aantal functionele niereenheden leidt tot hyperfiltratie en verdere nierschade. Deze uit zich in hypertensie, proteïnurie en een afname in glomerulaire filtratiesnelheid. De zogenoemde \*hyperfiltratie hypothese\* is echter alleen bevestigd in dierstudies.

De KIMONO studie toetst deze hypothese bij kinderen met een monofunctionele nier.

## **Doel van het onderzoek**

De KIMONO-STUDIE (KIMONO = Kidney of MONofunctional Origin) is ontworpen om de gevolgen van het hebben van een monofunctionele nier vanaf de kinderleeftijd in brede zin te inventariseren. Bovendien wordt gestreefd om een individueel risicoprofiel voor kinderen met een mononier te ontwikkelen.

## **Onderzoeksopzet**

Een drietal studies zijn opgezet die alle specifieke aspecten van de mononier onderzoeken:

- \* KIMONO PRO is een cross-sectioneel onderzoek naar nierschade bij deze patiëntenpopulatie en identificeert \*early\* markers voor nierschade met behulp van proteomics.
- \* KIMONO GENE brengt het genetisch profiel en de betrokken genen in het ontstaan van een monofunctionele nier verder in kaart.
- \* KIMONO BEGIN is epidemiologisch van design en bepaalt de nationale incidentie middels het signaleringsprogramma van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en vervolgt een prentaal cohort.

## **Inschatting van belasting en risico**

De uitkomstmaten van de KIMONO-STUDIE zijn zodanig dat niet alleen preventie van het ontwikkelen van ziekte maar ook het voorkomen van (onnodige) medicalisatie wordt beoogd.

Het is in onze ogen derhalve van groot belang dat deze studie specifiek bij kinderen wordt uitgevoerd, waarbij slechts enige uitbreiding van de standaard medische zorg wordt gevraagd. Dit spreekt uit het minimaal invasieve karakter van deze studie. Kinderen zullen eenmalig extra bloed afgeven (bij een reguliere controle waar zij normaliter al een venapunctie zullen ondergaan) en eenmalig verdeling van een portie urine voor standaard klinische zorg en proteomics diagnostiek. Bovendien zullen zij een 24u-bloeddrukmeting ondergaan, welke een onschuldige, pijnloze methode is van het bepalen van de bloeddruk en eventuele nachtelijke hypertensie. Teslotte worden zij gevraagd voor het

invullen van een korte, non-invasieve vragenlijst.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057  
1007 MB Amsterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057  
1007 MB Amsterdam  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar;  
Mononier (zowel congenitaal als verworven type, gedefinieerd als <10% activiteit afunctionele nier op DMSA-scan).

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- maligniteit onder behandeling tijdens studieprotocol
- geen informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2012

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL39074.029.12 |